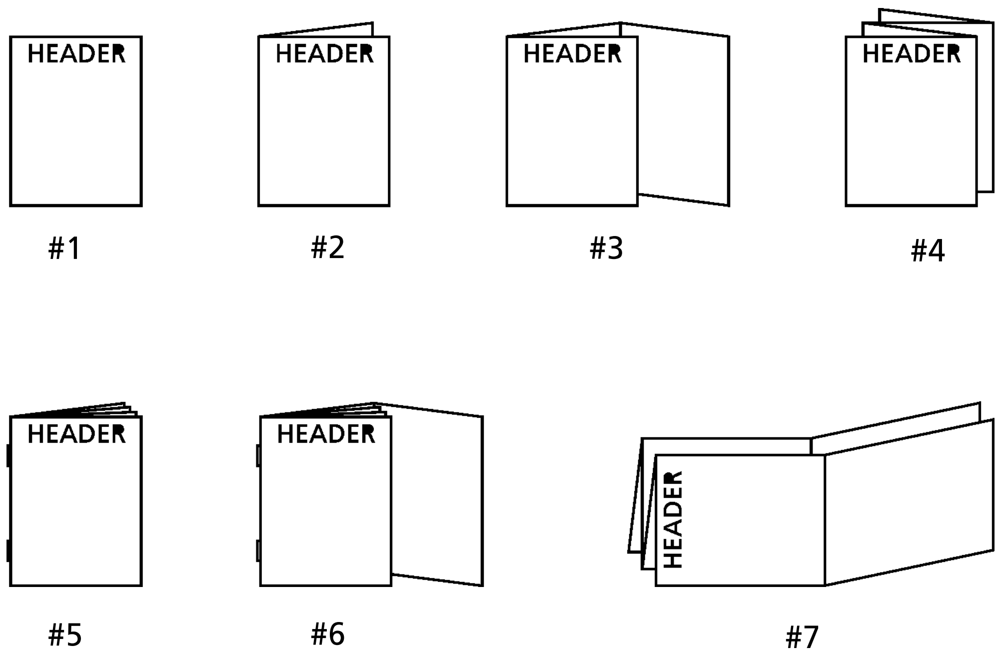
Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0504	**2010/01**	**5252-10**

Notes:

1. BD Cat. Number 220117, 220118, 220119, 220121, 220122, 220123, 220124, 220125, 220126
2. Blank (Sheet) Size: Length: NA Width: NA
   Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
   Page Size: Length NA Width NA Final Folded Size: NA
3. Style (see illustrations below): NA



4. Material Specification controlled by Copan.
5. Ink Colors: Printed two sides [X] Yes [ ] No
   No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date
Proofer	Date
Checked By	Date

Part Number:
L004300

BD
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Category and Description
Insert/Label
BBL CultureSwab Plus

Sheet: 1 of 3
Scale: N/A

A

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкзии. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ CultureSwab™ Plus are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens for bacteriological examination.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the **BBL CultureSwab Plus** collection and transport device. Each **BBL CultureSwab Plus** unit is comprised of a sterile peel pouch containing a rayon-tipped swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling.

The **BBL CultureSwab Plus** are available with Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal. These transport media are non-nutritious, buffered with phosphate and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate.[1] Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. Survival of fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* can be prolonged due to the presence of charcoal in Amies Medium With Charcoal. **BBL CultureSwab Plus** pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product.

REAGENTS

The nominal formula for each medium per L of distilled water is:

Amies Transport Medium Without Charcoal

Sodium Chloride	3.0 g	Monopotassium Phosphate	0.2 g
Potassium Chloride	0.2 g	Disodium Phosphate	1.15 g
Calcium Chloride	0.1 g	Sodium Thioglycollate	1.00 g
Magnesium Chloride	0.1 g	Bacteriological Agar	7.5 g

Amies Transport Medium With Charcoal is same formulation as above with addition of 10.0 g of charcoal.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens should be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

Ⓩ **BBL CultureSwab Plus** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Storage: Store **BBL CultureSwab Plus** at 5–25°C.

Product Deterioration: Contents sterile if unopened or not damaged. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use past expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The **BBL CultureSwab Plus** systems are available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient. For specific recommendations about collection of specimens for microbiological analysis and primary isolation techniques, consult the following references: Cumitech 9,[2] Manual of Clinical Microbiology[3] and Clinical Microbiology Procedures Handbook.[4]

Once a swab sample is collected, it should be placed in the tube of medium, transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation media.

PROCEDURE

Materials Provided: Fifty (50) units of sterile **BBL CultureSwab Plus** devices contained in each Vi-Pak Pouch.

Materials Required But Not Provided: Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

Directions for Use:

The directions for use are printed on each **BBL CultureSwab Plus** unit, along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:

1. Peel open the **BBL CultureSwab Plus** pouch.
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen.
   During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

EXPECTED RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. **BBL CultureSwab Plus** will maintain viability of many microorganisms for 24–48 h. For fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae* and anaerobes, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 h.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BBL CultureSwab Plus Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal are intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus, or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture, refer to specific publications.[3-7] Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems.

Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves may sometimes contain nonviable organisms visible upon Gram staining. Caution should therefore be used when interpreting Gram stains from either sterile body fluids or specimens from normally sterile body fluids.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using **BBL CultureSwab Plus** Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal products with a variety of aerobic and anaerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing medium. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media.

Aerobic organisms evaluated were *Escherichia coli* (NCTC 9001 and ATCC™ 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 and ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 and ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 and ATCC 25923), and *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Anaerobic organisms evaluated were *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845), and *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919).

All organisms tested remained viable for more than 24 h when maintained at room temperature.

REFERENCES

1. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's transport medium. Can. J. Public Health. *58:* 296-300.
2. Isenberg H.D., F.D. Schoenkencht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Balows, A., W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Zavala, M.K., D.M. Citron, E.J.C. Goldstein. 1998. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clin. Infect. Dis. *25* (supplement 2): S132-133.
6. Perry, J.L. 1997. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. J. Clin. Microbiol. *35:* 1269-1271.
7. Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Calif.

TECHNICAL INFORMATION: In the United States, telephone Technical Services, toll free (800) 638-8663.

FRANÇAIS

APPLICATION

Les dispositifs **BBL CultureSwab Plus** sont des systèmes stériles prêts à l'emploi destinés au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons cliniques à des fins d'analyses bactériologiques.

RESUME ET EXPLICATION

Une procédure courante du diagnostic d'infections bactériennes consiste à prélever sur le patient puis à transporter de manière sûre un échantillon clinique jusqu'au laboratoire d'analyse. Elle peut être accomplie grâce au dispositif de prélèvement et de transport **BBL CultureSwab Plus**. Chaque unité **BBL CultureSwab Plus** consiste en une pochette stérile pelable contenant un écouvillon applicateur à embout en rayonne servant à prélever l'échantillon et un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon applicateur est placé après le prélèvement.

Les dispositifs **BBL CultureSwab Plus** existent en association avec toute une gamme de milieux de transport différents. Les milieux Amies sans charbon et Amies avec charbon ne sont pas nutritifs ; ils sont tamponnés au phosphate et maintiennent un environnement réduit du fait de leur teneur en thioglycolate de sodium.[1] L'eau contenue dans le milieu de transport protège les organismes présents dans l'échantillon contre le dessèchement. Le milieu a été conçu pour assurer la viabilité des organismes pendant le transport jusqu'au laboratoire. La survie des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae* peut être améliorée grâce à la présence de charbon dans le milieu Amies avec charbon. Les pochettes **BBL CultureSwab Plus** sont en plastique, ce qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit.

REACTIFS

La formule nominale de chaque milieu par L d'eau distillée est la suivante :

Milieu Amies de transport sans charbon

Chlorure de sodium	3,0 g	Phosphate monopotassique	0,2 g
Chlorure de potassium	0,2 g	di-Sodium hydrogénophosphate	1,15 g
Chlorure de calcium	0,1 g	Thioglycolate de sodium	1,00 g
Chlorure de magnésium	0,1 g	Gélose bactériologique	7,5 g

La formule du **milieu de transport Amies avec charbon** est identique à celle indiquée ci-dessous avec 10,0 g de charbon supplémentaire.

Précautions : Réservé au diagnostic *in vitro.*

Il faut supposer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux et doivent par conséquent être manipulés avec les précautions appropriées. Après utilisation, tous les tubes et les écouvillons doivent être éliminés conformément aux règlements en vigueur dans le laboratoire, relatifs aux déchets infectieux.

Ⓩ **BBL CultureSwab Plus** est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Instructions: Conserver les dispositifs **BBL CultureSwab Plus** à 5–25 °C.

Deterioration du produit : Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé, déshydraté ou contaminé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Le dispositif **BBL CultureSwab** Plus existe sous différents modèles de manches d'applicateur pour être mieux adapté au prélèvement d'échantillons à partir de divers sites sur le patient. Pour des recommandations spécifiques concernant le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse microbiologique ou d'isolement primaire, consulter les références suivantes : Cumitech 9,[2] Manual of Clinical Microbiology[3] et Clinical Microbiology Procedures Handbook.[4]

Une fois que l'échantillon par écouvillonage est prélevé, il doit être placé dans le tube de milieu, amené au laboratoire dès que possible et mis en culture sur les milieux d'isolement primaire appropriés.

MODE OPERATOIRE

Materiel fourni : Chaque pochette Vi-Pak contient cinquante (50) dispositifs stériles **BBL CultureSwab Plus**.

Materiaux requis mais non fournis : Tout le matériel nécessaire pour isoler, différencier et mettre en culture des bactéries anaérobies et aérobies, à savoir boîtes de pétri ou tubes de culture et systèmes d'incubation, flacons sous atmosphère gazeuse et postes de travail anaérobies.

Mode d'emploi :

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque dispositif **BBL CultureSwab Plus** avec les diagrammes descriptifs. Il peut être résumé comme suit :

1. Ouvrir la pochette **BBL CultureSwab Plus**.
2. Retirer le capuchon du tube de transport.
3. Retirer l'écouvillon applicateur et prélever l'échantillon.
   Pendant le prélèvement de l'échantillon, l'extrémité de l'applicateur ne doit toucher que la zone supposée infectée afin de minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon applicateur dans le tube.
5. Noter le nom et informations concernant le patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour une analyse immédiate.

RESULTATS ATTENDUS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de nombreux facteurs, à savoir le type de la bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration de la bactérie dans l'échantillon et la composition du milieu de transport. Les dispositifs **BBL CultureSwab Plus** assurent la survie de nombreux microorganismes pendant 24–48 h. Dans le cas des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae* et *Streptococcus pneumoniae* et les bactéries anaérobies, les échantillons par écouvillonage doivent être directement recueillis sur le milieu de culture ou transportés immédiatement au laboratoire et mis en culture en moins de 24 h.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Les dispositifs **BBL CultureSwab Plus** à milieu Amies sans charbon et à milieu Amies avec charbon sont uniquement indiqués pour le prélèvement et le transport des échantillons bactériologiques. Pour des recherches anaérobies, il est préférable d'analyser : des échantillons de tissus obtenus pendant des opérations chirurgicales, des biopsies de tissus ou d'os, des fluides, du pus ou des aspirats recueillis au moyen d'une seringue. Pour de plus amples informations et des directives concernant le transport d'échantillons de fluides ou de tissus pour des cultures anaérobies, consulter les publications s'y rapportant.[3-7] Les échantillons contenant des virus ou des chlamydias doivent être prélevés et transportés au moyen d'autres systèmes de transport adaptés.

Les milieux de transport, les réactifs utilisés pour la coloration, l'huile à immersion, les lames porte-objets en verre et les échantillons contiennent parfois des microorganismes non-viables révélés par la coloration de Gram. Interpréter par conséquent avec prudence les colorations de Gram effectuées sur des liquides organiques stériles ou des échantillons prélevés sur des parties du corps normalement stériles.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études de récupération ont été effectuées au moyen des dispositifs **BBL CultureSwab Plus** à milieu Amies sans charbon et à milieu Amies avec charbon pour toute une gamme d'organismes aérobies et anaérobies. Des écouvillons ont été inoculés avec une quantité connue puis introduits dans le tube de transport contenant le milieu. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être repiqués sur les milieux appropriés.

Les organismes aérobies étaient *Escherichia coli* (NCTC 9001 et ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 et ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 et ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 et ATCC 25923) et *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Les organismes anaérobies étaient *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) et *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919).

Tous les organismes testés sont restés viables pendant plus de 24 h conservés à température ambiante.

REFERENCES : Voir la section « References » dans la notice en anglais.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

BBL CultureSwab Plus-Systeme sind sterile, gebrauchsfertige Vorrichtungen für die Entnahme, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben zur bakteriologischen Untersuchung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Entnahme und der sichere Transport einer klinischen Probe vom Patienten zum Labor gehören zu den Routineverfahren bei der Diagnose von Bakterieninfektionen. Das **BBL CultureSwab Plus**-Entnahme- und Transportsystem ist für diesen Zweck vorgesehen. Jedes **BBL CultureSwab Plus**-System besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel mit einem Abstrichtupfer mit Reyonspitze zur Probenentnahme und einem Röhrchen mit Transportmedium, in das der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme gegeben wird.

BBL CultureSwab Plus ist mit Amies-Medium ohne Aktivkohle und Amies-Medium mit Aktivkohle erhältlich. Diese Transportmedien sind nichtnutritiv, mit Phosphat gepuffert und sorgen durch den Zusatz von Natriumthioglycolat für ein reduziertes Milieu.[1] Die im Probenmaterial enthaltenen Bakterien werden durch die Feuchtigkeit im Transportmedium vor dem Austrocknen geschützt. Die Medien dienen zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien während des Transports zum Labor. Das Überleben von empfindlichen Bakterien, wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae* kann durch die im Amies-Medium mit Aktivkohle enthaltene Aktivkohle verlängert werden. **BBL CultureSwab Plus**-Beutel bestehen aus einer Kunststoffolie, die das Eindringen von atmosphärischer Luft in das Produkt hemmt.

REAGENZIEN

Die Nominalzusammensetzung für jedes Medium pro L destillierten Wassers ist:

Amies-Transportmedium ohne Aktivkohle

Natriumchlorid	3,0 g	Monokaliumphosphat	0,2 g
Kaliumchlorid	0,2 g	Dinatriumphosphat	1,15 g
Calciumchlorid	0,1 g	Natriumthioglycolat	1,00 g
Magnesiumchlorid	0,1 g	Bakterienagar	7,5 g

Amies-Transportmedium mit Aktivkohle hat die gleiche Zusammensetzung wie oben unter Zusatz von 10,0 g Aktivkohle.

Sicherheitshinweise: *In-vitro*-Diagnostikum.

Alle Proben sind unter Beachtung angemessener Kautelen zu handhaben, da angenommen werden muß, daß sie infektiöse Mikroorganismen enthalten. Röhrchen und Abstrichtupfer müssen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.

Ⓩ **BBL CultureSwab Plus** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Aufbewahrung: BBL CultureSwab Plus-Systeme bei 5–25 °C aufbewahren.

Produktverfall: Der Packungsinhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei Anzeichen von Beschädigung, Austrocknung oder Kontamination den Packungsinhalt nicht verwenden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Der **BBL CultureSwab Plus** ist zur leichteren Entnahme der Proben von den verschiedenen Körperstellen mit unterschiedlichen Tupferstielen erhältlich. Genaue Empfehlungen für die Entnahme von Proben zur mikrobiologischen Analyse und die Durchführung von Primärisolierungstechniken bitte den folgenden Quellen entnehmen: Cumitech 9,[2] Manual of Clinical Microbiology[3] und Clinical Microbiology Procedures Handbook.[4]

Ein Abstrich sollte nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Transportmedium gegeben, möglichst schnell zum Labor transportiert und auf geeigneten Primärisolierungsmedien kultiviert werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Pro Vi-Pak-Beutel fünfzig (50) sterile **BBL CultureSwab Plus**-Systeme.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Geeignetes Arbeitsmaterial zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung aerobischer und anaerobischer Bakterien. Dazu gehören Kulturplatten oder -röhrchen und Inkubationssysteme, Gastöpfe oder Anaerobier-Arbeitsstationen.

Gebrauchsanleitung:

Die Gebrauchsanleitungen sowie Diagramme sind auf jedem **BBL CultureSwab Plus**-System aufgedruckt. Die Gebrauchanleitung ist im Folgenden zusammengefaßt:

1. Den **BBL CultureSwab Plus**-Beutel aufreißen.
2. Den Deckel vom Transportröhrchen nehmen.
3. Den Abstrichtupfer herausnehmen und die Probe entnehmen.
   Während der Probenentnahme sollte die Spitze des Abstrichtupfers nur den Infektionsbereich berühren, um eine Kontamination möglichst zu vermeiden.
4. Den Abstrichtupfer in das Transportröhrchen geben.
5. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett eintragen.
6. Die Probe zur sofortigen Analyse zum Labor schicken.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Das Überleben von Bakterien in einem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab. Dazu gehören die Bakterienart, die Transportdauer, die Aufbewahrungstemperatur, die Bakterienkonzentration in der Probe

und die Zusammensetzung des Transportmediums. In **BBL CultureSwab Plus**-Systemen bleiben viele Mikroorganismen 24–48 Std. lebensfähig. Abstriche von empfindlichen Bakterien, wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae* und *Streptococcus pneumoniae*, sollten direkt auf einer Kulturplatte ausgestrichen oder unverzüglich zum Labor geschickt und innerhalb von 24 Std. kultiviert werden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

BBL CultureSwab Plus-Systeme mit Amies-Medium ohne Aktivkohle und Amies-Medium mit Aktivkohle sind ausschließlich zur Entnahme und zum Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Bevorzugte Proben zum Nachweis von Anaerobiern sind: während einer Operation entnommene Gewebeproben, Gewebe- oder Knochenbiopsien und mit einer Spritze entnommene Flüssigkeiten, Eiter oder Aspirate. Ausführliche Informationen und Empfehlungen zum Transport von Flüssigkeits- und Gewebeproben für Anaerobier-Kulturen bitte den entsprechenden Veröffentlichungen entnehmen.[3-7] Proben, die Viren oder Chlamydien enthalten, sollten mit anderen spezifischen Transportsystemen entnommen und transportiert werden.

Transportmedien, Färbereagenzien, Immersionsöl, Objektträger (Glas) und die Proben selbst können gelegentlich nicht lebensfähige Organismen enthalten, die durch Gramfärbung sichtbar werden. Deshalb sollten Gramfärbungen von sterilen Körperflüssigkeiten oder Proben von normalerweise sterilen Körpergeweben mit Vorbehalt interpretiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Isolierungsstudien wurden mit **BBL CultureSwab Plus**-Amies-Medium ohne Aktivkohle und Amies-Medium mit Aktivkohle in Kombination mit einer Vielzahl von aerobischen und anaerobischen Mikroorganismen durchgeführt. Die Abstrichtupfer wurden mit einem Inokulum beschickt und in die Röhrchen mit Transportmedium gegeben. Die Röhrchen wurden vor der Subkultivierung auf geeigneten Kulturmedien bei Raumtemperatur aufbewahrt.

Getestete aerobische Mikroorganismen waren *Escherichia coli* (NCTC 9001 und ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 und ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 und ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 und ATCC 25923) und *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Getestete anaerobische Mikroorganismen waren *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845), und *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919).

Alle getesteten Mikroorganismen blieben bei Raumtemperatur für länger als 24 Std. lebensfähig.

LITERATUR: Siehe „References" im englischen Text.

ITALIANO

USO PREVISTO

I dispositivi **BBL CultureSwab Plus** sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, predisposti per il prelievo, il trasporto e la conservazione di campioni clinici per l'esame batteriologico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelievo di un campione clinico dal paziente e nel trasporto del campione al laboratorio in condizioni di sicurezza. Il sistema di prelievo e trasporto **BBL CultureSwab Plus** permette di eseguire queste procedure. Ogni unità **BBL CultureSwab Plus** include una busta sterile tipo peel-pack, contenente un tampone applicatore con punta rayon per il prelievo del campione e una provetta con terreno da trasporto in cui viene introdotto il tampone dopo il prelievo.

Il dispositivo **BBL CultureSwab Plus** è disponibile in combinazione con terreno Amies senza carbone e Amies con carbone. Questi terreni da trasporto sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e generano un ambiente ridotto per via della formulazione con tioglicollato di sodio.[1] L'umidità del terreno da trasporto protegge dalla disidratazione i microrganismi presenti nel materiale prelevato. Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. Il carbone presente nel terreno Amies con carbone può far prolungare la sopravvivenza dei batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*. Le buste **BBL CultureSwab Plus** sono di materiale plastico che ritarda la penetrazione dell'aria atmosferica nel prodotto.

REAGENTI

La formula nominale di ciascun terreno per L di acqua distillata è la seguente:

Terreno da trasporto Amies senza carbone

Cloruro di sodio	3,0 g	Fosfato monopotassico	0,2 g
Cloruro di potassio	0,2 g	Fosfato disodico	1,15 g
Cloruro di calcio	0,1 g	Tioglicollato di sodio	1,00 g
Cloruro di magnesio	0,1 g	Agar batteriologico	7,5 g

Il terreno da trasporto Amies con carbone è formulato allo stesso modo, con l'aggiunta di 10,0 g di carbone.

Precauzioni: Per uso diagnostico *in vitro.*

Si deve supporre che tutti i campioni contengano microrganismi infettivi e occorre quindi trattarli con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative ai rifiuti infetti.

② **BBL CultureSwab Plus** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Conservazione: Conservare i dispositivi **BBL CultureSwab Plus** a 5–25 °C.

Deterioramento del prodotto: Il dispositivo è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se si presenta danneggiato, disidratato e contaminato o se è stata superata la data di scadenza.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

L'applicatore **BBL CultureSwab Plus** è disponibile con diversi tipi di bastoncino per facilitare il prelievo dei campioni dai vari siti, come illustrato nella tabella sopra. Per raccomandazioni specifiche sul prelievo dei campioni ai fini dell'indagine microbiologica e sulle tecniche di isolamento primario, consultare la bibliografia seguente: Cumitech 9,[2] Manual of Clinical Microbiology[3] e Clinical Microbiology Procedures Handbook.[4]

Una volta prelevato il campione, introdurre il tampone nella provetta di terreno, trasportarlo in laboratorio al più presto e metterlo in coltura su terreni di isolamento primario idonei.

PROCEDURA

Materiale fornito: Ogni busta Vi-Pak include cinquanta (50) unità di dispositivi sterili **BBL CultureSwab Plus**.

Materiale richiesto ma non fornito: Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltivazione di batteri aerobi e anaerobi, cioè piastre o provette con terreno di coltura e sistemi di incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro per anaerobi.

Istruzioni per l'uso:

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ciascuna unità **BBL CultureSwab Plus**, e possono essere riassunte come segue:

1. Aprire la busta del **BBL CultureSwab Plus**.
2. Togliere il cappuccio dalla provetta da trasporto.
3. Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione.
   Durante il prelievo, la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
4. Porre il tampone applicatore nella provetta da trasporto.
5. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
6. Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

RISULTATI PREVISTI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno da trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno da trasporto. I dispositivi **BBL CultureSwab Plus** assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24–48 ore. Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae* e *Streptococcus pneumoniae*, e per gli anaerobi, i campioni su tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I terreni Amies senza carbone e Amies con carbone **BBL CultureSwab Plus** sono predisposti solamente per il prelievo e il trasporto di campioni batteriologici. Per la ricerca di organismi anaerobi sono preferibili i campioni di tessuto prelevati durante procedure chirurgiche, biopsie di tessuto o di osso, fluido, pus o aspirati prelevati mediante siringa. Per informazioni dettagliate e raccomandazioni sul trasporto di campioni di fluido e di tessuto per la coltura di organismi anaerobi, fare riferimento alle pubblicazioni specifiche.[3-7] Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni contenenti virus o Chlamydia.

I terreni di trasporto, i reagenti coloranti, l'olio di immersione, i vetrini e i campioni contengono a volte organismi non vitali visibili con la colorazione di Gram. Occorre quindi interpretare con cautela le colorazioni di Gram eseguite su campioni di liquidi corporei sterili o su campioni prelevati da siti corporei generalmente sterili.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Sono stati condotti studi di rilevazione utilizzando i prodotti di terreno Amies senza carbone e Amies con carbone **BBL CultureSwab Plus**, con una varietà di organismi aerobi ed anaerobi. I tamponi sono stati inoculati con dosi specifiche e inseriti in provette da trasporto contenenti il terreno da trasporto. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di essere subcolturate su terreni idonei.

Gli organismi aerobi valutati sono stati *Escherichia coli* (NCTC 9001 e ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 e ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 e ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 e ATCC 25923), e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Gli organismi anaerobi valutati sono stati *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845), e *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919).

Tutti gli organismi testati sono rimasti vivi per più di 24 ore quando mantenuti a temperatura ambiente.

RIFERIMENTI: Vedere la sezione "References" nel testo inglese.

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Los dispositivos **BBL CultureSwab Plus** son sistemas estériles, listos para utilizarse, diseñados para la recogida, transporte y conservación de muestras clínicas para el estudio bacteriológico.

RESUMEN Y EXPLICACION

Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y transporte seguro al laboratorio de una muestra clínica del paciente. Puede ser llevado a cabo utilizando el dispositivo **BBL CultureSwab Plus** para recogida y transporte. Cada unidad **BBL CultureSwab Plus** consta de una bolsa despegable estéril que contiene una torunda aplicadora con punta de rayón que se utiliza para recoger la muestra y un tubo que contiene medio de transporte, donde la torunda aplicadora es introducida después de obtener la muestra.

Hay disponibles unidades **BBL CultureSwab Plus** con medio Amies sin y con carbón vegetal. Estos medios de transporte son no nutritivos, tamponados con fosfato y proporcionan un entorno reducido, debido a su formulación con tioglicolato sódico[1]. Los organismos del material de muestra están protegidos contra la desecación por la humedad del medio de transporte. El medio está diseñado para conservar la viabilidad de los organismos durante su transporte al laboratorio. La supervivencia de bacterias fastidiosas tales como *Neisseria gonorrhoeae* puede prolongarse con la presencia de carbón vegetal en el medio Amies con carbón vegetal. Las bolsas **BBL CultureSwab Plus** se fabrican de lámina de plástico que retrasa la penetración de aire atmosférico en el producto.

REACTIVOS

La fórmula nominal para cada medio por L de agua destilada se indica a continuación:

Medio de transporte Amies sin carbón vegetal

Cloruro sódico	3,0 g	Fosfato monopotásico	0,2 g
Cloruro potásico	0,2 g	Fosfato disódico	1,15 g
Cloruro cálcico	0,1 g	Tioglicolato sódico	1,00 g
Cloruro magnésico	0,1 g	Agar bacteriológico	7,5 g

El medio de transporte Amies con carbón vegetal presenta la misma formulación que la anterior con la adición de 10,0 g de carbón vegetal.

Precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro.*

Debe suponerse que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben ser manipuladas con la debida precaución. Después de utilizarse, los tubos y torundas deben desecharse siguiendo las normas del laboratorio para desechos infecciosos.

② **BBL CultureSwab Plus** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Almacenamiento: Almacene los dispositivos **BBL CultureSwab Plus** a 5–25 °C.

Deterioro del producto: El contenido es estéril si no ha sido abierto o dañado. No utilizar si tienen indicios de daño, deshidratación o contaminación. No utilizar si se ha pasado la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Hay disponibles sistemas **BBL CultureSwab Plus** con diferentes tallos de aplicador que facilitan la recogida de muestras de diferentes lugares del paciente. Para obtener recomendaciones específicas acerca de la recogida de muestras para análisis microbiológicos y las técnicas de aislamiento primario, consulte el siguiente material de referencia: Cumitech 9,[2] Manual of Clinical Microbiology[3] y Clinical Microbiology Procedures Handbook[4].

Después de recoger una muestra en una torunda, ésta debe ser introducida en el tubo de medio, que se transportará al laboratorio tan pronto como sea posible para su cultivo en medios de aislamiento primario apropiados.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Cincuenta (50) unidades de dispositivos estériles **BBL CultureSwab Plus** en cada bolsa Vi-Pak.

Materiales necesarios pero no suministrados: Los materiales apropiados para aislamiento, diferenciación y cultivo de bacterias aerobias y anaerobias. Estos materiales incluyen placas o tubos con medio de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo para organismos anaerobios.

Instrucciones de uso:

Las instrucciones de uso están impresas en cada unidad **BBL CultureSwab Plus** junto con diagramas descriptivos. Las instrucciones de uso se resumen a continuación:

1. Abra la bolsa del **BBL CultureSwab Plus.**
2. Quite el tapón del tubo de transporte.
3. Extraiga la torunda aplicadora y recoja la muestra.
   Durante la recogida de la muestra, la punta del aplicador debe tocar únicamente el área donde se sospecha que está presente la infección para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación.
4. Coloque la torunda aplicadora en el tubo de transporte.
5. Anote el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo.
6. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

RESULTADOS PREVISTOS

La supervivencia de las bacterias en un medio de transporte depende de muchos factores. Estos incluyen el tipo de bacteria, la duración del transporte, la temperatura de almacenamiento, la concentración de bacterias en la muestra y la formulación del medio de transporte. Los dispositivos **BBL CultureSwab Plus** conservarán la viabilidad de muchos microorganismos durante 24–48 h. Para las bacterias fastidiosas, tales como *Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae* y organismos anaerobios, las muestras en torunda deben ser cultivadas directamente en una placa con medio de cultivo o transportadas inmediatamente al laboratorio y cultivadas antes de transcurrir 24 h.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El medio Amies sin carbón vegetal y el medio Amies con carbón vegetal de productos **BBL CultureSwab Plus** se destinan exclusivamente a la recogida y transporte de muestras bacteriológicas. Las muestras preferidas para las investigaciones de organismos anaerobios son: Muestras de tejido obtenidas durante procedimientos quirúrgicos, biopsias de tejido o hueso, fluido, pus o aspirados recogidos utilizando una jeringa. Para obtener información detallada y recomendaciones sobre el transporte de muestras de líquido y tejido para los cultivos de organismos anaerobios, refiérase a las publicaciones específicas[3-7]. Las muestras que contienen virus o clamidias deben ser recogidas y transportadas utilizando otros sistemas de transporte específicos.

Los medios de transporte, los reactivos de tinción, el aceite de inmersión, los portaobjetos de vidrio y las propias muestras pueden contener en ocasiones organismos no viables visibles con la tinción de Gram. Por consiguiente, debe tenerse precaución al interpretar las tinciones de Gram de líquidos corporales estériles o de muestras de líquidos corporales normalmente estériles.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizaron estudios de recuperación utilizando medio Amies sin carbón vegetal y medio Amies con carbón vegetal de productos BBL CultureSwab Plus con diversos organismos aerobios. Se colocaron dosis del inóculo en las torundas, que fueron introducidas en tubos de transporte que contenían medio. Los tubos fueron almacenados a temperatura ambiente antes de hacer subcultivos en los medios apropiados.

Los organismos aerobios evaluados fueron *Escherichia coli* (NCTC 9001 y ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 y ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 y ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 y ATCC 25923) y *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Los organismos anaerobios evaluados fueron *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) y *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919).

Todos los organismos analizados permanecieron viables durante más de 24 h cuando se los mantuvo a temperatura ambiente.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.

GLUE LINE - do not print

BD BBL™ CultureSwab™ Plus

Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal

CE 0086

Made by Copan for:
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152

EC REP Becton Dickinson France S.A.S.
38800 Le Pont de Claix, France

25°C
5°C

50

H084
L004300
2010/01